

課題名	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
承認番号	2022-19 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 整形・脊椎外科 氏名 沼野 藤希
研究期間	(西暦) 2022年8月 ~ (西暦) 2032年 8月
研究の意義・目的	インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション(固定器械)手術登録システム(Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB)を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術(脊椎の固定金属を使用した手術)を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性(合併症やインプラントの不具合など)や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル(経験年数)と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。
研究の方法 (対象期間含む)	日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、下記「利用又は提供する試料・情報の項目」に記載したデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関(データセンター)にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。 なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)( <a href="https://www.joanr.org">https://www.joanr.org</a> )登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他 施設へ提供される場合は その方法を含む)	研究対象者の個人情報、上記のようにデータベース構築を目標として利用されます。 登録される情報は、各共同研究機関において、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者ID①と、施設内ルールに従いID等を加工した別の研究対象者ID②の両方で管理します。このうち、共同研究機関から研究機関(データセンター)に開示するのは匿名加工された研究対象者ID①のみとし、研究対象者ID②およびこれ以外の個人を特定しうる情報は共同研究機関から研究機関(データセンター)に開示しません。研究対象者ID②の作成方法については、各共同研究機関内で厳重に管理し公表しません。なお、氏名、生年月日等の個人情報から未知の加工関数により不可逆暗号化された値も同時に登録します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	手術部位、手術を行う原因となった病名(標準病名・ICD-10コード)、術式(K番号)、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などを登録します。再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、抜去したインプラントの種類などです。

<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院整形・脊椎外科 沼野藤希 谷山崇、データ入力補助者 研究機関（データセンター）にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科 指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。</p>
<p>試料・情報の管理におけ る責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 整形・脊椎外科 沼野 藤希 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 研究事務局 獨協医科大学整形 外科学教室内 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 整形・脊椎外科 氏名 沼野 藤希 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>